

DECISÃO N° 1938630, DE 29 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.190303/2020-16

AIS nº 0809236202 - GGFIS

Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

A empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. foi autuada em 17 de março de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 0986/69; item 4.3 do anexo da Resolução nº 16/1999; item 3.5 do anexo da Resolução nº 18/1999; alíneas b, e, f e g do item 3.1 da RDC nº 0259/02; item 8.1.3 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998 (item acrescido pela Resolução RDC nº 135/2017). As condutas foram tipificadas no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade por meio do site www.ache.com.br, acessado em 08/06/2018, 04/07/2018 e 13/02/2019, do produto ARTROGEN DUO: 1.1) apresentando-o incorretamente como Pó para Preparo de Bebidas, no folheto de informações do produto, sendo que o produto é destinado à suplementação da alimentação de indivíduos saudáveis, devendo ser classificado como "Suplemento Alimentar"; 1.2) alegando que o produto é indicado "Na prevenção de pacientes com histórico familiar de osteoartrite, obesos ou com atividades física frequente e/ou de alto impacto, lombalgia crônica e postura inadequada (hipersolicitação ou desuso articular). Osteoartrite e dor articular."; 1.3) Fazendo constar na rotulagem apresentada a informação "Zero lactose". 2) Fazer publicidade por meio do site www.ache.com.br, acessado em 04/07/2018 e 13/02/2019, do produto SVELIM, atribuindo-lhe propriedades terapêuticas e funcionais de emagrecimento proibidas em alimentos: "agem no metabolismo ajudando a manter a boa forma."

[...]

Notificada da autuação em 07 de janeiro de 2021 (fls.

30), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de janeiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0256926/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.31), alegando, em suma, que o produto ARTROGEN DUO atualmente é classificado como “pó para o preparo de bebidas à base de colágeno hidrolisado, colágeno tipo II, vitaminas C e D”, isento da obrigatoriedade de registro. Destaca que o produto está enquadrado na categoria dispensada de registro 4200098 - MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTO (RDC 27/10), regulamentada pela Resolução - RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005.

Relata que a empresa fabricante do produto - Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda comunicou Início de Fabricação do produto dispensado de registro, junto à sua VISA local, em 22/06/2017. Informa que a categoria de suplemento alimentar mencionada no Auto de Infração Sanitária foi criada com a RDC 243, de 26 de julho de 2018 que estabelece prazo para adequação até junho/2023. Ressalta que o produto ARTROGEN DUO passará por adequação e que o produto se encontra perfeitamente dentro do prazo de adequação estabelecido pela RDC 243, de 26 de julho de 2018. Sobre as alegações, relativas ao produto ARTROGEN DUO, presentes no site www.ache.com.br afirma que identificou os pontos que demandavam alteração e atualizou o conteúdo de seu website. Sobre a informação de "Zero lactose" na rotulagem do produto ARTROGEN DUO afirma que entende que, conforme RDC 135/2017, o uso da expressão “Zero lactose”, só pode ser utilizada em alimentos para dietas com restrição de lactose, portanto encaminha o novo layout do produto onde exclui a frase em questão.

Sobre as alegações, relativas ao produto SVELIM, presentes no site www.ache.com.br afirma que identificou os pontos que demandavam alteração e atualizou o conteúdo de seu website. E que, diante da decisão de descontinuação de comercialização do produto, houve a exclusão de referido produto do site da empresa. Por fim, requer que seja reconhecida a ausência de infração relacionada à rotulagem do produto ARTROGEN DUO, uma vez que o referido produto ainda está no prazo de adequação da RDC 243/2018 e que o Auto de Infração Sanitária seja considerado improcedente ou, subsidiariamente, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.16 e 38).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04 a 10, como as denúncias sobre irregularidades dos produtos ARTROGEN DUO e SVELIM acompanhada de registros fotográficos dos mesmos; o documento de fls. 17 como o *Whois* que indica a Autuada como titular do domínio www.ache.com.br; e os documentos de fls. 19 a 24 como a impressão da publicidade dos produtos ARTROGEN DUO e SVELIM, no sítio eletrônico www.ache.com.br, com atribuição de propriedades terapêuticas para os mesmos. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no Auto de Infração Sanitária (AIS), e por isso foi autuada.

Em outro giro, destaco o indicado no DESPACHO Nº 46/2022/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA que o argumento da empresa de que o produto ARTROGEN DUO estaria dentro do prazo de adequação estabelecido pela RDC 243/2018 pode ser aceito desde que o Comunicado de Início de Fabricação do produto junto ao órgão de vigilância sanitária local tenha sido realizado em data anterior à julho de 2018. Assim, de acordo com análise dos autos, observo que o Comunicado de Início de Fabricação do produto, anexado à defesa (Anexo 02), é datado de 03 de julho de 2017. Desse modo, descaracterizo a infração *fazer publicidade por meio do site www.ache.com.br, acessado em 08/06/2018, 04/07/2018 e 13/02/2019, do produto ARTROGEN DUO apresentando-o incorretamente como Pó para Preparo de Bebidas, no folheto de informações do produto, sendo que o produto é destinado à suplementação da alimentação de indivíduos saudáveis, devendo ser classificado como*

"*Suplemento Alimentar*", mantendo as demais infrações descritas no AIS.

Sobre a publicidade dos produtos ARTROGEN DUO e SVELIM com alegação de propriedades terapêuticas ("*prevenção de pacientes com histórico familiar de osteoartrite, obesos ou com atividades física frequente e/ou de alto impacto, lombalgia crônica e postura inadequada (hipersolicitação ou desuso articular). Osteoartrite e dor articular*". E "*agem no metabolismo ajudando a manter a boa forma*", destaco que tais alegações podem resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Complementarmente, conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº 111/2019/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (fls. 14 e 15), os alimentos e bebidas que naturalmente não contém lactose (ex. frutas, sucos, carnes, cereais) e aqueles elaborados com ingredientes que naturalmente não possuem este açúcar não foram especialmente produzidos para eliminar este açúcar e, portanto, não atendem a definição de alimentos para dietas com restrição de lactose estabelecida pela RDC n. 135/2017. O uso da alegação Zero Lactose para Suplementos alimentares é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de lactose seja: a) igual ou menor a 100 mg na recomendação diária do alimento pronto para consumo; e b) igual ou menor a 100 mg por 100 g ou mL do alimento tal como exposto à venda. Portanto, a alegação "Zero Lactose" para o produto ARTROGEN DUO está em desacordo com as normas vigentes.

No que se refere às alegações da Autuada de que identificou os pontos que demandavam alteração e atualizou o conteúdo de seu website e que encaminhou novo layout do produto ARTROGEN DUO excluindo a frase "Zero Lactose", reconhecendo que estava em desacordo com a legislação sanitária, ressalta-se que tais providências não ilidem as infrações sanitárias que restaram configuradas. Tais providências consistem em dever da Autuada, dada as irregularidades

constatadas.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 42), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 16 e 38).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 33, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data das infrações ocorridas em 2018.

Importante frisar que o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa de fls. 45 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.249871/2014-95) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar

mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada as penalidades de multa no valor de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade do produto ARTROGEN DUO por meio do site www.ache.com.br com alegações terapêuticas que possam induzir o consumidor a engano. (risco alto);

b) R\$ R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer constar na rotulagem do produto ARTROGEN DUO a informação "Zero lactose", em desacordo com a legislação sanitária. (risco alto); e

c) R\$ R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade do produto SVELIM por meio do site www.ache.com.br com alegações terapêuticas que possam induzir o consumidor a engano (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/06/2022, às 14:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1938630** e o código CRC **95D549C9**.
